

EMA/435672/2015
EMEA/H/C/004008

Résumé EPAR à l'intention du public

Aripiprazole Sandoz

aripiprazole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Aripiprazole Sandoz. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Aripiprazole Sandoz.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Aripiprazole Sandoz, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Aripiprazole Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?

Aripiprazole Sandoz est utilisé chez les patients souffrant des maladies mentales suivantes:

- schizophrénie, une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, notamment la difficulté à organiser ses pensées et son discours, des hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et des délires (perceptions erronées). Aripiprazole Sandoz est utilisé chez les patients âgés de 15 ans ou plus;
- trouble bipolaire de type I, une maladie mentale dans laquelle les patients connaissent des épisodes maniaques (périodes d'humeur anormalement élevée), en alternance avec des épisodes d'humeur normale. Ils peuvent également traverser des périodes de dépression. Aripiprazole Sandoz est utilisé chez les adultes pour traiter les épisodes maniaques modérés à sévères et pour prévenir de nouveaux épisodes maniaques chez les adultes ayant répondu au médicament antérieurement. Aripiprazole Sandoz est également utilisé sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines pour traiter des épisodes maniaques modérés à sévères chez les patients âgés de 13 ans ou plus.

Aripiprazole Sandoz contient le principe actif aripiprazole et est un médicament «générique» et «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence», mais il contient de



l'aripiprazole à une nouvelle concentration, en plus de celles déjà existantes: alors que le médicament de référence, Abilify, est dosé à 5, 10, 15 et 30 mg, Aripiprazole Sandoz est également disponible en comprimés de 20 mg. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques et hybrides, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Aripiprazole Sandoz est-il utilisé?

Aripiprazole Sandoz est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour la schizophrénie, la dose initiale recommandée par voie orale est de 10 à 15 mg par jour chez les adultes, suivie d'une dose d'«entretien» de 15 mg une fois par jour. Chez les patients âgés de 15 à 17 ans, la dose initiale est de 2 mg par jour (en utilisant un produit disponible sous forme liquide contenant de l'aripiprazole), qui est progressivement augmentée jusqu'à la dose recommandée de 10 mg une fois par jour.

Pour traiter les épisodes maniaques dans le trouble bipolaire, la dose initiale recommandée chez les adultes est de 15 mg par voie orale une fois par jour, prise soit seule, soit en association avec d'autres médicaments. Pour prévenir les épisodes maniaques chez les adultes, la posologie doit être maintenue à l'identique.

Pour traiter les épisodes maniaques chez les patients âgés de 13 à 17 ans, la dose initiale est de 2 mg par jour (en utilisant un produit disponible sous forme liquide contenant de l'aripiprazole), qui est progressivement augmentée jusqu'à la dose recommandée de 10 mg une fois par jour. Le traitement ne doit pas durer plus de 12 semaines.

La dose sera ajustée chez les patients qui prennent d'autres médicaments qui influent sur la manière dont Aripiprazole Sandoz se décompose dans l'organisme. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Aripiprazole Sandoz agit-il?

Le principe actif d'Aripiprazole Sandoz, l'aripiprazole, est un médicament antipsychotique. Son mécanisme d'action exact reste inconnu, mais il se fixe sur plusieurs récepteurs différents présents à la surface des cellules nerveuses du cerveau. Il perturbe ainsi les signaux transmis d'une cellule cérébrale à l'autre par les «neurotransmetteurs» (composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). On pense que l'aripiprazole agit principalement en jouant le rôle d'«agoniste partiel» des récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et 5-hydroxytryptamine (également appelée sérotonine). Cela signifie que l'aripiprazole agit comme la dopamine et la 5-hydroxytryptamine en activant ces récepteurs, mais moins fortement que les neurotransmetteurs. De cette façon, l'aripiprazole aide à modifier l'activité des cellules nerveuses supposées être à l'origine des symptômes psychotiques ou maniaques et à prévenir la réapparition de ces derniers.

Quelles études ont été menées sur Aripiprazole Sandoz?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant l'aripiprazole.

Elle a mené des études de «bioéquivalence» pour montrer qu'Aripiprazole Sandoz est bioéquivalent au médicament de référence, Abilify. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Aripiprazole Sandoz et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Aripiprazole Sandoz est un médicament bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Aripiprazole Sandoz est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Aripiprazole Sandoz est de qualité comparable à celle d'Abilify et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Abilify, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Aripiprazole Sandoz au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aripiprazole Sandoz?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Aripiprazole Sandoz est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Aripiprazole Sandoz, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

En outre, lorsque le médicament est utilisé chez des patients âgés de 13 ans ou plus, qui connaissent des épisodes maniaques modérés à sévères dans le trouble bipolaire I, la société qui commercialise Aripiprazole Sandoz fournira du matériel de formation aux patients ou au personnel soignant et aux médecins, afin de leur expliquer comment utiliser le médicament de façon sûre chez ces patients.

Autres informations relatives à Aripiprazole Sandoz:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Aripiprazole Sandoz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Aripiprazole Sandoz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.